OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2011 No. 734

Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011

RHAN III

Rhedeg Sefydliadau ac Asiantaethau Gofal Iechyd

Pennod 1

Ansawdd y Gwasanaeth a Ddarperir

Ansawdd y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir

15.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 6(4), rhaid i'r person cofrestredig ddarparu unrhyw driniaethau a gwasanaethau eraill i gleifion yn unol â'r datganiad o ddiben a rhaid iddo sicrhau bod unrhyw driniaethau a gwasanaethau eraill a ddarperir i bob claf—

(a) yn bodloni anghenion unigol y claf;

(b) yn sicrhau lles a diogelwch y claf;

(c) yn seiliedig ar dystiolaeth; ac

(ch) y'u darperir (pan fo angen) gan ddefnyddio cyfarpar priodol.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir yn neu at ddibenion y sefydliad, neu at ddibenion yr asiantaeth, yn ddiogel, ac mewn cyflwr da ac yn addas at y dibenion y'i defnyddir ar eu cyfer.

(3) Pan ddefnyddir dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y dilynir gweithdrefnau priodol ar gyfer glanhau, diheintio, archwilio, pacio, sterileiddio, cludo a storio dyfeisiau o'r fath.

(4) Rhaid i'r gweithdrefnau a ddilynir yn unol â pharagraff (3) fod yn rhai sy'n sicrhau y caiff dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy eu trin yn ddiogel a'u dadhalogi'n effeithiol cyn eu hailddefnyddio.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig amddiffyn cleifion rhag y risgiau sy'n gysylltiedig â ffyrdd anniogel o ddefnyddio a rheoli meddyginiaethau, drwy—

(a) gwneud trefniadau priodol ar gyfer caffael, cofnodi, trin, defnyddio, cadw'n ddiogel, dosbarthu, gweini a gwaredu meddyginiaethau yn ddiogel a ddefnyddir yn neu at ddibenion y sefydliad neu'r asiantaeth; a

(b) rhoi sylw i unrhyw ganllawiau a ddyroddir gan yr awdurdod cofrestru neu gan gorff arbenigol priodol ynglŷn â thrin a defnyddio meddyginiaethau yn ddiogel.

(6) Os defnyddir gwaed a chynhyrchion gwaed, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod proses fonitro (haemo-wyliadwriaeth) wedi ei sefydlu i sicrhau diogelwch trallwyso gwaed.

(7) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y bo'n rhesymol ymarferol, sicrhau y diogelir—

(a) cleifion; a

(b) eraill a allai fod mewn perygl o ddod i gysylltiad â haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd o ganlyniad i weithio mewn neu at ddibenion sefydliad neu asiantaeth,

rhag y risgiau canfyddadwy o gael haint o'r fath, drwy'r dulliau a bennir ym mharagraff (8).

(8) Y dulliau y cyfeirir atynt ym mharagraff (7) yw—

(a) gweithredu'n effeithiol systemau a gynlluniwyd i asesu'r risg o heintiau sy'n gysylltiedig â gofal iechyd ac i'w hatal, eu canfod a'u rheoli;

(b) pan fo'n gymwys, darparu triniaeth briodol i'r rhai yr effeithir arnynt gan haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd; ac

(c) cynnal safonau priodol o lanweithdra a hylendid mewn perthynas ag—

(i) mangreoedd a feddiennir at y diben o gynnal y sefydliad neu'r asiantaeth;

(ii) cyfarpar a dyfeisiau meddygol ailddefnyddiadwy a ddefnyddir at y diben o gynnal y sefydliad neu'r asiantaeth; a

(iii) deunyddiau sydd i'w defnyddio wrth drin defnyddwyr y gwasanaeth, os oes risg y gallai deunyddiau o'r fath gael eu halogi gan haint sy'n gysylltiedig â gofal iechyd.

(9) Os yw sefydliad yn darparu bwyd a diod i gleifion fel cydran o'r gofal a roddir i'r cleifion, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod anghenion y cleifion o ran maeth a'u hydradiad yn cael eu hasesu a'u dogfennu, wrth eu derbyn ac ar adegau rheolaidd wedi hynny;

(b) y darperir bwyd a hydradu sy'n bodloni anghenion cleifion unigol o ran maeth a hydradiad.

(10) Rhaid i'r person cofrestredig roi sylw i unrhyw fwletinau sy'n cynghori ynghylch y math o driniaeth a ddarperir gan y sefydliad neu'r asiantaeth, ac i'r wybodaeth am ddiogelwch cleifion a gyhoeddir gan gyrff rheoleiddio priodol, cyrff proffesiynol priodol neu gyrff arbenigol statudol priodol.

Diogelu cleifion rhag eu cam-drin

16.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i sicrhau y diogelir cleifion rhag y risg o'u cam-drin, drwy—

(a) cymryd camau rhesymol i ganfod y posibilrwydd o gam-drin a'i atal cyn iddo ddigwydd; a

(b) ymateb yn briodol i unrhyw honiad o gam-drin.

(2) Os defnyddir unrhyw ffurf o reolaeth neu ataliad mewn sefydliad neu at ddibenion asiantaeth, rhaid i'r person cofrestredig fod wedi sefydlu trefniadau addas i ddiogelu cleifion rhag y risg y gallai'r cyfryw reolaeth neu ataliad fod—

(a) yn anghyfreithlon; neu

(b) yn ormodol rywfodd arall.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig roi sylw i unrhyw ganllawiau a ddyroddir gan yr awdurdod cofrestru neu gorff arbenigol priodol mewn perthynas ag—

(a) amddiffyn plant ac oedolion hyglwyf yn gyffredinol; a

(b) yn benodol, defnydd priodol o ddulliau rheoli neu atal.

(4) At ddibenion paragraff (1), ystyr "cam-drin" ("*abuse*"), mewn perthynas â chlaf, yw—

(a) cam-drin yn rhywiol;

(b) camdriniaeth gorfforol neu seicolegol;

(c) lladrata, camddefnyddio neu gamberchnogi arian neu eiddo; neu

(ch) esgeulustod ac anweithiau sy'n achosi niwed neu'n peri risg o niwed i'r claf.

Galluedd cleifion

17.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y mae'n ymarferol, ac os nad oes galluedd gan y claf, yn unol ag egwyddorion Deddf 2005, alluogi pob claf i wneud penderfyniadau ynglŷn â materion sy'n effeithio ar y modd y gofelir am y claf ac am ei les.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y galluogir i gleifion reoli eu harian eu hunain ac eithrio pan nad yw'r claf yn dymuno gwneud hynny neu pan nad oes ganddo'r galluedd i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y delir ac y cofnodir arian y claf yn briodol, ac y dyroddir derbynebion fel y bo'n briodol.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig, i'r graddau y mae'n ymarferol, ac os nad oes galluedd gan y cleifion, yn unol ag egwyddorion Deddf 2005, ganfod a chymryd i ystyriaeth ddymuniadau a theimladau pob un o'r cleifion wrth benderfynu ar y modd y gofelir amdanynt ac y darperir gwasanaethau iddynt.

Preifatrwydd, urddas a pherthnasau

18.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig wneud trefniadau addas i sicrhau y caiff y sefydliad ei redeg, neu'r asiantaeth ei rhedeg—

(a) mewn modd sy'n parchu preifatrwydd ac urddas y cleifion; a

(b) gan roi sylw priodol i ryw, argyhoeddiad crefyddol, tarddiad hiliol, cyfeiriadedd rhywiol a chefndir diwylliannol ac ieithyddol y cleifion, ac unrhyw anabledd sydd ganddynt.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig a'r rheolwr cofrestredig (os oes un) ill dau gymryd pob cam rhesymol i sicrhau y caiff y sefydliad ei redeg, neu'r asiantaeth ei rhedeg ar sail perthnasau personol a phroffesiynol da—

(a) rhwng y naill a'r llall; a

(b) rhwng pob un ohonynt a'r cleifion a'r staff.

Asesu a monitro ansawdd y ddarpariaeth o wasanaethau, gan gynnwys datganiadau blynyddol

19.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig ddiogelu cleifion, ac eraill a allai fod yn wynebu risg, rhag y risgiau o gael gofal a thriniaeth amhriodol neu anniogel, drwy weithredu'n effeithiol systemau a gynlluniwyd i alluogi'r person cofrestredig i—

(a) asesu a monitro'n rheolaidd ansawdd y gwasanaethau a ddarperir wrth redeg y sefydliad neu asiantaeth, gyferbyn â'r gofynion a bennir yn y Rheoliadau hyn; a

(b) canfod, asesu a rheoli risgiau mewn cysylltiad ag iechyd, lles a diogelwch cleifion ac eraill.

(2) At ddibenion paragraff (1), rhaid i'r person cofrestredig—

(a) pan fo'n briodol, cael cyngor proffesiynol perthnasol;

(b) rhoi sylw i—

(i) y cwynion a'r sylwadau a wneir a'r safbwyntiau a fynegir (gan gynnwys y disgrifiadau o'u profiadau o ofal a thriniaeth) gan gleifion a rhai sy'n gweithredu ar eu rhan, yn unol ag is-baragraff (d) a rheoliad 24;

(ii) unrhyw ymchwiliad a gyflawnir gan y person cofrestredig mewn perthynas ag ymddygiad person a gyflogir at y diben o redeg y sefydliad neu'r asiantaeth;

(iii) yr wybodaeth a gynhwysir yn y cofnodion y cyfeirir atynt yn rheoliad 23;

(iv) cyngor proffesiynol ac arbenigol priodol (gan gynnwys unrhyw gyngor a geir yn unol ag is-baragraff (a));

(v) adroddiadau a baratoir gan yr awdurdod cofrestru o bryd i'w gilydd yn unol ag adran 32(5) o'r Ddeddf mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(c) pan fo angen, gwneud newidiadau yn y driniaeth neu'r gofal a ddarperir, er mwyn adlewyrchu gwybodaeth y gellir disgwyl yn rhesymol y byddai person cofrestredig yn ymwybodol ohoni, mewn perthynas ag—

(i) dadansoddi digwyddiadau a achosodd, neu a oedd â'r potensial i achosi, niwed i glaf; a

(ii) casgliadau'r adolygiadau lleol a chenedlaethol o'r gwasanaeth, archwiliadau clinigol a phrosiectau ymchwil a ymgymerir gan gyrff arbenigol priodol;

(ch) sefydlu mecanweithiau i sicrhau y gwneir y penderfyniadau ynglŷn â'r ddarpariaeth o ofal a thriniaeth i gleifion ar y lefel briodol, a chan berson priodol; a

(d) holi'n rheolaidd ynghylch safbwyntiau (gan gynnwys disgrifiadau o'u profiadau o ofal a thriniaeth) cleifion, personau sy'n gweithredu ar eu rhan, personau a gyflogir at ddibenion y sefydliad neu asiantaeth ac unrhyw ymarferydd meddygol sydd â breintiau ymarfer, i alluogi'r person cofrestredig i ffurfio barn wybodus ynglŷn â safon y gofal a thriniaeth a ddarperir i'r cleifion.

(3) Pan ofynnir iddo wneud hynny, rhaid i'r person cofrestredig anfon i swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru asesiad blynyddol ysgrifenedig (y cyfeirir ato fel y "datganiad blynyddol") a fydd yn nodi sut, ac i ba raddau, ym marn y person cofrestredig, y cydymffurfir â gofynion paragraff (1) mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth, ynghyd ag unrhyw gynlluniau sydd gan y person cofrestredig ar gyfer gwella safon y gwasanaethau a ddarperir i gleifion, gyda golwg ar sicrhau eu hiechyd a'u lles.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig gymryd camau rhesymol i sicrhau nad yw'r datganiad blynyddol yn gamarweiniol neu'n anghywir.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig gyflenwi'r datganiad blynyddol i swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o fewn 28 diwrnod ar ôl cael cais o dan baragraff (3).

Staffio

20.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig, gan ystyried natur y sefydliad neu'r asiantaeth, y datganiad o ddiben a nifer ac anghenion y cleifion—

(a) sicrhau bod personau â chymwysterau, sgiliau a phrofiad addas bob amser yn gweithio yn, neu at ddibenion y sefydliad neu, yn ôl fel y digwydd, at ddibenion yr asiantaeth, a bod eu niferoedd yn briodol ar gyfer iechyd a lles y cleifion;

(b) sicrhau na fydd cyflogi unrhyw bersonau dros dro yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth yn rhwystro cleifion rhag cael parhad gofal o'r fath sy'n rhesymol i ddiwallu eu hanghenion.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod pob person a gyflogir yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth—

(a) yn cael hyfforddiant, goruchwyliaeth a gwerthusiad priodol;

(b) yn cael ei alluogi o bryd i'w gilydd i ennill cymwysterau pellach sy'n briodol i'r gwaith y mae'r person yn ei gyflawni; ac

(c) yn cael ei ddarparu â disgrifiad swydd sy'n amlinellu cyfrifoldebau'r person.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod pob person a gyflogir yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth ac unrhyw ymarferydd meddygol â breintiau ymarfer, yn cael eu gwerthuso yn rheolaidd ac yn briodol, a rhaid iddo gymryd unrhyw gamau sy'n angenrheidiol i fynd i'r afael ag unrhyw agwedd—

(a) ar ymarfer clinigol proffesiynolyn gofal iechyd; neu

(b) ar berfformiad aelod o'r staff nad yw'n broffesiynolyn gofal iechyd,

y cafwyd ei fod yn anfoddhaol.

(4) Rhaid i'r person cofrestredig gymryd camau rhesymol i sicrhau bod unrhyw bersonau sy'n gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth, nad ydynt yn cael eu cyflogi gan y person cofrestredig ac nad yw paragraff (2) yn gymwys iddynt, yn cael eu goruchwylio'n briodol tra bônt yn cyflawni eu swyddogaethau, er mwyn sicrhau na pheryglir iechyd a lles y cleifion.

Ffitrwydd y gweithwyr

21.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (4), rhaid i'r person cofrestredig beidio â gwneud y canlynol—

(a) cyflogi person o dan gontract cyflogi i weithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth onid yw'r person hwnnw yn ffit i wneud hynny;

(b) caniatáu i wirfoddolwr weithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth onid yw'r person hwnnw yn ffit i wneud hynny;

(c) caniatáu i unrhyw berson arall (gan gynnwys ymarferydd meddygol sy'n gwneud cais am gael breintiau ymarfer) weithio yn neu ar ran y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth mewn swydd lle y gallai ddod i gysylltiad rheolaidd â chlaf wrth gyflawni ei ddyletswyddau onid yw'r person hwnnw yn ffit i weithio yn neu ar ran y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth.

(2) At ddibenion paragraff (1) nid yw person yn ffit i weithio yn neu ar ran sefydliad neu at ddibenion asiantaeth oni bai—

(a) bod y person yn addas o ran ei uniondeb a'i gymeriad da ar gyfer y gwaith y mae'r person i'w gyflawni;

(b) bod gan y person y cymwysterau, y sgiliau a'r profiad angenrheidiol ar gyfer y gwaith hwnnw;

(c) bod y person yn ffit yn gorfforol ac yn feddyliol ar gyfer y gwaith hwnnw; ac

(ch) bod gwybodaeth neu, yn ôl fel y digwydd, ddogfennaeth, lawn a boddhaol ar gael ynglŷn â'r person mewn perthynas â phob un o'r materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig, neu berson ar ran y person cofrestredig wneud cais am y dystysgrif y cyfeirir ati ym mharagraff 3 o Atodlen 2, at ddiben asesu addasrwydd person i'r swydd y cyfeirir ati ym mharagraff (1).

(4) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod unrhyw gynnig o gyflogaeth a wneir i berson a ddisgrifir ym mharagraff (1), neu drefniant arall ynghylch gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth a wneir gyda'r person hwnnw neu mewn perthynas ag ef, yn ddarostyngedig i gydymffurfio â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw; a

(b) oni fydd paragraff (5) yn gymwys, na fydd unrhyw berson o'r fath yn dechrau gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth hyd nes cydymffurfir â pharagraff (2)(ch) mewn perthynas â'r person hwnnw.

(5) Pan fo'r amodau canlynol yn gymwys, caiff y person cofrestredig ganiatáu i berson nad yw'n broffesiynolyn gofal iechyd ddechrau gweithio yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth er gwaethaf paragraffau (1) a (4)(b)—

(a) bod y person cofrestredig wedi cymryd pob cam rhesymol i sicrhau gwybodaeth lawn ynghylch pob mater a restrir ym mharagraffau 1 a 3 i 8 o Atodlen 2 ynglŷn â'r person

hwnnw, ond bod yr ymholiadau mewn perthynas ag unrhyw un o'r materion a restrir ym mharagraffau 4 i 8 o Atodlen 2 yn anghyflawn;

(b) bod gwybodaeth lawn a boddhaol mewn perthynas â'r person hwnnw wedi'i sicrhau ynghylch y materion a bennir ym mharagraffau 1 a 3 o Atodlen 2;

(c) bod yr amgylchiadau yn eithriadol ym marn resymol y person cofrestredig; ac

(ch) hyd nes y caiff, ac y'i bodlonir gan, unrhyw wybodaeth sydd heb ddod i law, bod y person cofrestredig yn sicrhau bod y person yn cael ei oruchwylio'n briodol tra'n cyflawni ei ddyletswyddau.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw berson sy'n gweithio yn, neu at ddibenion y sefydliad neu asiantaeth ac nad yw'n dod o fewn paragraff (1) yn cael ei oruchwylio'n briodol drwy gydol yr amser pan fo mewn cysylltiad â chleifion.

Canllawiau ar gyfer proffesiynolion gofal iechyd

22. Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod unrhyw god moeseg neu god ymarfer proffesiynol, a baratoir gan gorff sy'n gyfrifol am reoleiddio aelodau o broffesiwn gofal iechyd, ar gael yn y sefydliad neu'r asiantaeth i aelodau'r proffesiwn gofal iechyd dan sylw.

Cofnodion

23.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, ac eithrio mewn achosion pan fo rheoliad 43(5) yn gymwys—

(a) bod cofnod gofal iechyd cynhwysfawr yn cael ei gadw, ar bapur neu mewn ffurf electronig, mewn perthynas â phob claf, a'i fod yn cynnwys—

(i) nodyn cyfoes o bob triniaeth a ddarperir i'r claf;

(ii) hanes meddygol y claf a phob nodyn arall a baratoir gan broffesiynolyn gofal iechyd ynghylch achos y claf; a

(b) y delir gafael ar y cofnod am gyfnod na fydd yn llai na'r cyfnod a bennir yn Rhan I o Atodlen 3 mewn perthynas â'r math o glaf sydd dan sylw, neu, os gall rhagor nag un cyfnod o'r fath fod yn gymwys, yr hwyaf ohonynt.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod cofnod gofal iechyd person sydd ar hyn o bryd yn glaf yn cael ei gadw mewn lle diogel ym mangre'r sefydliad neu'r asiantaeth; a

(b) bod cofnod gofal iechyd person nad yw ar hyn o bryd yn glaf yn cael ei storio'n ddiogel (pa un ai yn y sefydliad neu'r asiantaeth neu mewn man arall) a bod modd dod o hyd iddo pe bai angen.

(3) Yn ychwanegol at y cofnodion gofal iechyd a gedwir yn unol â pharagraff (1), rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y cedwir, ar bapur neu mewn ffurf electronig, y cofnodion a bennir yn Rhan II o Atodlen 3 ac—

(a) eu bod yn cael eu diweddaru;

(b) eu bod ar gael bob amser yn y sefydliad neu'r asiantaeth i'w harchwilio gan unrhyw berson a awdurdodir gan yr awdurdod cofrestru i fynd i mewn i'r sefydliad i'w archwilio neu i'r asiantaeth i'w harchwilio; ac

(c) y delir gafael arnynt am gyfnod o ddim llai na thair blynedd, sy'n cychwyn ar ddyddiad y cofnod olaf.

(4) Os bydd sefydliad neu asiantaeth yn cau, rhaid i'r person cofrestredig sicrhau bod y cofnodion a gedwir yn unol â pharagraffau (1) a (3) yn cael eu storio'n ddiogel mewn man arall a rhaid iddo

drefnu iddynt fod ar gael i'w harchwilio gan yr awdurdod cofrestru os bydd yr awdurdod yn gofyn amdanynt.

Cwynion

24.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sefydlu gweithdrefn (y cyfeirir ati yn y Rheoliadau hyn fel “y weithdrefn gwyno”) ar gyfer ystyried cwynion a wneir i'r person cofrestredig gan glaf neu berson sy'n gweithredu ar ran claf.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau yr ymchwilir yn llawn i unrhyw gŵyn a wneir o dan y weithdrefn gwyno.

(3) Os gofynnir amdano, rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copi ysgrifenedig o'r weithdrefn gwyno—

(a) i bob claf;

(b) i unrhyw berson sy'n gweithredu ar ran claf; ac

(c) i unrhyw berson sy'n ystyried dod yn glaf.

(4) Rhaid i'r copi ysgrifenedig o'r weithdrefn gwyno gynnwys—

(a) enw, cyfeiriad a rhif teleffon swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru; a

(b) y weithdrefn (os oes un) yr hysbyswyd y person cofrestredig ohoni gan yr awdurdod cofrestru, ar gyfer cwyno wrth yr awdurdod cofrestru ynghylch y sefydliad neu'r asiantaeth.

(5) Rhaid i'r person cofrestredig gadw cofnod o bob cwyn, gan gynnwys manylion yr ymchwiliadau a wnaed, y canlyniad ac unrhyw gamau a gymerwyd yn sgil hynny, gan gynnwys pa un a oes angen gweithredu ai peidio i wella ansawdd y driniaeth neu'r gwasanaethau, a bydd gofynion rheoliad 23(3)(b) ac (c) yn gymwys i'r cofnod hwnnw.

(6) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu copïau i'r awdurdod cofrestru o'r cofnodion a gedwir o dan baragraff (5), os gofynnir amdanynt gan yr awdurdod.

Ymchwil

25.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) cyn ymgymryd, mewn sefydliad neu at ddibenion sefydliad, ag unrhyw ymchwil sy'n ymwneud â chleifion, gwybodaeth am gleifion, neu feinweoedd dynol, bod cynnig ymchwil yn cael ei baratoi ac y caiff ei gymeradwyo gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil priodol; a

(b) bod pob prosiect ymchwil o'r fath yn cynnwys camau digonol i ddiogelu cleifion a chyflogeion.

(2) At ddibenion paragraff (1)(a), ystyr “y Pwyllgor Moeseg Ymchwil priodol” (“*the appropriate Research Ethics Committee*”) yw pwyllgor moeseg ymchwil a sefydlir yn unol â chanllawiau a ddyroddir o bryd i'w gilydd gan yr awdurdod cofrestru neu gorff arbenigol priodol.

Pennod 2

Mangreoedd

Ffitrwydd y fangre

26.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig beidio â defnyddio mangre at ddibenion sefydliad neu asiantaeth oni fydd y fangre honno mewn lleoliad, ac o ddyluniad a chynllun ffisegol, sy'n addas at y diben o gyflawni'r nodau ac amcanion a bennir yn y datganiad o ddiben.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig sicrhau—

(a) bod y fangre'n darparu amgylchedd glân, diogel a diddos yn unol â'r ddeddfwriaeth a'r arferion gorau cyfredol;

(b) bod y fangre o adeiladwaith cadarn ac y'i cedwir mewn cyflwr da yn allanol ac yn fewnol;

(c) bod maint a chynllun y sefydliad yn addas at y dibenion y maent i'w defnyddio ar eu cyfer a'u bod wedi'u cyfarparu a'u dodrefnu'n addas;

(ch) os ymgymerir â gweithdrefnau llawfeddygol, os defnyddir systemau cynnal bywyd, neu os darperir gwasanaethau obstetrig a gwasanaethau meddygol mewn cysylltiad â geni plant yn y sefydliad, y darperir pa bynnag gyflenwad trydan y byddai ei angen i ddiogelu bywydau'r cleifion.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu'r canlynol i gyflogeion ac i ymarferwyr meddygol sydd â breintiau ymarfer—

(a) cyfleusterau a llety addas, ac eithrio llety cysgu, gan gynnwys—

(i) cyfleusterau ar gyfer newid; a

(ii) cyfleusterau storio; a

(b) pan fo angen darparu llety o'r fath ar gyflogeion mewn cysylltiad â'u gwaith, llety cysgu.

(4) Yn ddarostyngedig i baragraff 5, rhaid i'r person cofrestredig—

(a) cymryd rhagofalon digonol yn erbyn y risg o dân, gan gynnwys darparu a chynnal cyfarpar digonol i atal a chanfod tân;

(b) darparu moddion dianc digonol, i'w defnyddio pe digwyddai tân;

(c) gwneud trefniadau i bersonau a gyflogir yn y sefydliad, ac i ymarferwyr meddygol y rhoddwyd breintiau ymarfer iddynt, gael hyfforddiant addas mewn atal tân;

(ch) sicrhau, drwy gyfrwng driliau ac ymarferion tân a gynhelir o bryd i'w gilydd fel y bo'n addas, fod y personau a gyflogir yn y sefydliad, ac i'r graddau y bo'n ymarferol, y cleifion a'r ymarferwyr meddygol y rhoddwyd breintiau ymarfer iddynt, yn gyfarwydd â'r weithdrefn sydd i'w dilyn os digwydd tân;

(d) adolygu, fesul cyfnod o ddim mwy na deuddeng mis, y rhagofalon tân, addasrwydd y cyfarpar tân a'r weithdrefn sydd i'w dilyn os digwydd tân; ac

(dd) paratoi asesiad risg ysgrifenedig ar gyfer diogelwch tân.

(5) Pan fo Gorchymyn Diwygio Rheoleiddio (Diogelwch Tân) 2005(**1**) yn gymwys i'r fangre—

(a) nid yw paragraff (4) yn gymwys; a

(b) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau y cydymffurfir, mewn perthynas â'r fangre honno, â gofynion y Gorchymyn hwnnw ac unrhyw reoliadau a wnaed odano ac eithrio erthygl 23 (dyletswyddau cyflogeion).

Ffitrwydd y fangre – anabledd dysgu

27.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 53—

(a) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff ysbyty annibynnol sy'n darparu neu'n bwriadu darparu llety dros nos —

(i) am gyfnod o 12 mis yn olynol neu gyfnod hwy i gleifion sydd wedi eu diagnosio ag anableddau dysgu ynghyd ag i gleifion ag afiechyd meddwl; neu

(ii) am gyfnod o 12 mis yn olynol neu gyfnod hwy i glaf sydd wedi ei ddiagnosio fel un sydd ag anabledd dysgu yn ogystal ag afiechyd meddwl,

gynnwys mwy na 15 o leoedd cymeradwy.

(**1**) O.S. 2005/1541.

(b) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau na chaiff ysbyty annibynnol sy'n darparu, neu'n bwriadu darparu, llety dros nos i glaf sydd wedi ei ddiagnosio ag anableddau dysgu nad yw'n dod o fewn is-baragraff (1)(a), am 12 mis yn olynol neu fwy, gynnwys mwy na 10 lle cymeradwy.

(c) rhaid i'r person cofrestredig sicrhau, pan fo'n rhesymol ymarferol, y darperir y lleoedd cymeradwy y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) mewn dwy neu ragor o unedau o'r ysbyty annibynnol.

Pennod 3

Rheolaeth

Ymweliadau gan y darparwr cofrestredig â sefydliadau

28.—(1) Os yw'r darparwr cofrestredig yn unigolyn, nad yw'n rheoli'r sefydliad, rhaid i'r unigolyn hwnnw ymweld â mangre'r sefydliad yn unol â'r rheoliad hwn.

(2) Os yw'r darparwr cofrestredig yn gorff, rhaid i un o'r canlynol ymweld â'r sefydliad yn unol â'r rheoliad hwn—

(a) yr unigolyn cyfrifol;

(b) un arall o'r cyfarwyddwyr neu'r personau eraill sy'n gyfrifol am reoli'r corff ac sy'n addas i ymweld â 'r sefydliad; neu

(c) un o gyflogeion y corff a chanddo gymwysterau, sgiliau a phrofiad priodol at y diben hwnnw ac nad yw'n ymwneud yn uniongyrchol â rhedeg y sefydliad.

(3) Rhaid gwneud yr ymweliadau o dan baragraff (1) neu (2) o leiaf unwaith bob chwe mis, a cheir eu gwneud yn ddirybudd.

(4) Rhaid i'r person sy'n ymgymryd ag ymweliad—

(a) cyfweld, gyda'u cydsyniad ac yn breifat (ar y teleffon, os oes angen), y cyfryw rai o'r cleifion a chynrychiolwyr y cleifion a'r cyfryw gyflogeion yr ymddengys yn angenrheidiol er mwyn ffurfio barn am safon y driniaeth a'r gwasanaethau eraill a ddarperir yn y sefydliad neu at ddibenion y sefydliad;

(b) archwilio'r fangre a chofnodion o unrhyw gwynion; ac

(c) paratoi adroddiad ysgrifenedig ar y modd y mae'r sefydliad yn cael ei redeg.

(5) Rhaid i'r darparwr cofrestredig ddarparu copi o'r adroddiad y mae'n ofynnol ei baratoi o dan baragraff (4)(c) i—

(a) yr awdurdod cofrestru;

(b) y rheolwr cofrestredig; ac

(c) yn achos ymweliad o dan baragraff (2), i bob un o'r cyfarwyddwyr neu'r personau eraill sy'n gyfrifol am reoli'r corff.

Sefyllfa ariannol

29.—(1) Rhaid i'r darparwr cofrestredig redeg y sefydliad neu'r asiantaeth mewn modd sy'n debyg o sicrhau y bydd y sefydliad neu'r asiantaeth yn hyfyw yn ariannol at y diben o gyrraedd y nodau a'r amcanion a bennir yn y datganiad o ddiben.

(2) Rhaid i'r person cofrestredig, os gofynnir iddo gan yr awdurdod cofrestru, ddarparu pa bynnag wybodaeth a dogfennau i'r awdurdod cofrestru ag a fydd yn ofynnol gan yr awdurdod cofrestru at y diben o ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad neu'r asiantaeth, gan gynnwys—

(a) cyfrifon blynyddol yr awdurdod neu'r asiantaeth, a ardystiwyd gan gyfrifydd; neu

(b) cyfrifon blynyddol y corff sy'n ddarparwr cofrestredig y sefydliad neu'r asiantaeth, wedi eu hardystio gan gyfrifydd, ynghyd â chyfrifon mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth ei hunan.

(3) Rhaid i'r person cofrestredig ddarparu hefyd i'r awdurdod cofrestru ba bynnag wybodaeth arall a fydd yn ofynnol gan yr awdurdod cofrestru er mwyn ystyried hyfywedd ariannol y sefydliad neu'r asiantaeth, gan gynnwys—

(a) tystlythyr gan fanc yn mynegi barn ynghylch statws ariannol y darparwr cofrestredig;

(b) gwybodaeth am y modd yr ariennir y sefydliad neu'r asiantaeth ac am ei adnoddau ariannol, neu ei hadnoddau ariannol;

(c) os yw'r darparwr cofrestredig yn gwmni, gwybodaeth am unrhyw rai o'i gwmnïau cysylltiedig; ac

(ch) tystysgrif yswiriant ar gyfer y darparwr cofrestredig mewn perthynas ag atebolrwydd y gellid ei achosi iddo mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth ynglŷn â marwolaeth, anaf, atebolrwydd cyhoeddus, difrod neu golled arall.

(4) Yn y rheoliad hwn, mae un cwmni yn gysylltiedig â chwmni arall os rheolir un ohonynt gan y llall, neu os yw'r ddau o dan reolaeth yr un person.

Pennod 4

Hysbysiadau sydd i'w rhoi i'r awdurdod cofrestru

Hysbysu am farwolaeth neu absenoldeb diawdurdod claf a gedwir yn gaeth neu sy'n agored i'w gaethiwo o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983

30.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu'r awdurdod cofrestru yn ddi-oed ynghylch marwolaeth neu absenoldeb diawdurdod claf sy'n agored i'w gaethiwo gan y person cofrestredig—

(a) o dan Ddeddf Iechyd Meddwl 1983 ("Deddf 1983"); neu

(b) yn unol â gorchymyn neu gyfarwyddyd a wneir o dan ddeddfiad arall (sy'n gymwys o ran Cymru), a'r caethiwo hwnnw'n cael effaith fel pe bai'r gorchymyn neu'r cyfarwyddyd wedi ei wneud yn unol â darpariaethau Deddf 1983.

(2) Yn y rheoliad hwn—

(a) mae cyfeiriadau at bersonau sy'n "agored i'w caethiwo" ("*liable to be detained*") yn cynnwys claf cymunedol a adalwyd i ysbyty yn unol ag adran 17E o Ddeddf 1983, ond nid ydynt yn cynnwys claf a ryddhawyd yn amodol ac nas adalwyd i ysbyty yn unol ag adran 42, 73 neu 74 o Ddeddf 1983;

(b) mae i "claf cymunedol" yr ystyr a roddir i "*community patient*" yn adran 17A o Ddeddf 1983;

(c) mae i "ysbyty" yr ystyr a roddir i "*hospital*" yn Rhan 2 o'r Ddeddf honno; ac

(ch) ystyr "absenoldeb diawdurdod" ("*unauthorised absence*") yw absenoldeb diawdurdod o ysbyty.

Hysbysu am ddigwyddiadau

31.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru—

(a) am farwolaeth claf—

(i) mewn sefydliad;

(ii) yn ystod triniaeth a ddarparwyd mewn neu at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth; neu

(iii) o ganlyniad i driniaeth a ddarparwyd mewn neu at ddibenion sefydliad neu at ddibenion asiantaeth;

ac am ddyddiad, amser, achos (os yw'n hysbys) ac amgylchiadau marwolaeth y claf;

(b) am unrhyw anaf difrifol i glaf;

(c) am achos sy'n digwydd mewn sefydliad o unrhyw glefyd heintus sydd, ym marn unrhyw ymarferydd meddygol a gyflogir yn y sefydliad, yn ddigon difrifol i roi hysbysiad yn ei gylch;

(ch) unrhyw honiad o gamymddwyn sy'n arwain at niwed gwirioneddol neu niwed posibl i glaf, gan y person cofrestredig, unrhyw berson a gyflogir yn, neu at ddibenion, y sefydliad neu at ddibenion yr asiantaeth, neu unrhyw ymarferydd meddygol sydd â breintiau ymarfer;

(d) unrhyw gais am awdurdodiad safonol a wneir gan y person cofrestredig i gorff goruchwylio yn unol â Rhan 4 o Atodlen A1 i Ddeddf 2005, gan gynnwys canlyniad cais o'r fath;

(dd) unrhyw gais a wneir i lys ynglŷn ag amddifadu claf o'i ryddid.

(2) At ddibenion y rheoliad hwn, mae cyfeiriadau at gorff goruchwylio yn gyfeiriadau at "*supervisory body*" fel y'i diffinnir yn Atodlen A1 i Ddeddf 2005(**2**) ac mae i "awdurdodiad safonol" yr ystyr a roddir i "*standard authorisation*" yn Rhan 4 o Atodlen A1 i Ddeddf 2005.

(3) Rhaid rhoi'r hysbysiad o dan baragraff (1) o fewn y cyfnod o 24 awr sy'n dechrau gyda'r digwyddiad dan sylw ac, os rhoddir hysbysiad ar lafar, rhaid ei gadarnhau mewn ysgrifen o fewn 72 awr ar ôl yr hysbysiad llafar.

(4) Os—

(a) yw'r person cofrestredig yn cael gwybodaeth am farwolaeth claf y terfynwyd ei beichiogrwydd mewn ysbyty annibynnol yn ystod y cyfnod o 12 mis a ddaw i ben ar y dyddiad y ceir yr wybodaeth; a

(b) os oes rheswm gan y person cofrestredig i gredu y gallai fod marwolaeth y claf yn gysylltiedig â therfynu'r beichiogrwydd, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen o fewn y cyfnod o 14 diwrnod sy'n dechrau ar y diwrnod y ceir yr wybodaeth.

Hysbysu ynghylch absenoldeb person cofrestredig

32.—(1) Os yw—

(a) darparwr; cofrestredig sy'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth; neu

(b) rheolwr cofrestredig,

yn bwriadu bod yn absennol o'r sefydliad neu asiantaeth am gyfnod di-dor o 28 diwrnod neu ragor, rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen o'r absenoldeb.

(2) Ac eithrio mewn achos o argyfwng, rhaid i'r hysbysiad y cyfeirir ato ym mharagraff (1) gael ei roi ddim hwyrach nag un mis cyn dechrau'r absenoldeb arfaethedig, neu o fewn unrhyw gyfnod byrrach y cytunir arno gyda'r awdurdod cofrestru a rhaid i'r hysbysiad nodi, mewn perthynas â'r absenoldeb—

(a) ei hyd neu'i hyd disgwyliedig;

(b) y rheswm drosto;

(c) y trefniadau sydd wedi'u gwneud ar gyfer rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth;

(**2**) *Gweler* Atodlen A1, rhan 13.

(ch) enw, cyfeiriad a chymwysterau'r person a fydd yn gyfrifol am y sefydliad neu'r asiantaeth yn ystod yr absenoldeb hwnnw; a

(d) y trefniadau sydd wedi, neu y bwriedir, eu gwneud ar gyfer penodi person arall i reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth yn ystod yr absenoldeb hwnnw, gan gynnwys pa ddyddiad y bwriedir gwneud y penodiad hwnnw.

(3) Os yw'r absenoldeb yn codi o ganlyniad i argyfwng, rhaid i'r person cofrestredig roi hysbysiad o'r absenoldeb o fewn un wythnos wedi i'r argyfwng ddigwydd, gan nodi'r materion a bennir yn is-baragraffau (a) i (d) o baragraff (2).

(4) Os yw—

(a) darparwr cofrestredig sy'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth; neu

(b) rheolwr cofrestredig,

wedi bod yn absennol o'r sefydliad neu'r asiantaeth am gyfnod di-dor o 28 diwrnod neu ragor, ac os na hysbyswyd swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o'r absenoldeb rhaid i'r person cofrestredig roi hysbysiad ysgrifenedig yn ddi–oed i'r swyddfa honno gan nodi'r materion a bennir yn is-baragraffau (a) i (d) o baragraff (2).

(5) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o ddychweliad person a grybwyllir yn is-baragraff (a) neu (b) o baragraff (4) i'w waith, ddim hwyrach na 7 diwrnod ar ôl dyddiad dychweliad y person hwnnw.

Hysbysu ynghylch newidiadau

33.—(1) Rhaid i'r person cofrestredig hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen cyn gynted ag y bo'n ymarferol, os digwydd unrhyw un o'r digwyddiadau canlynol neu os bwriedir i unrhyw un ohonynt ddigwydd—

(a) person ac eithrio'r person cofrestredig yn rhedeg neu'n rheoli'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(b) person yn peidio â rhedeg neu reoli'r sefydliad neu'r asiantaeth;

(c) pan fo'r person cofrestredig yn unigolyn, yr unigolyn hwnnw yn newid ei enw;

(ch) pan fo'r darparwr cofrestredig yn gorff—

(i) newid enw neu gyfeiriad y corff;

(ii) newid cyfarwyddwr, rheolwr, ysgrifennydd neu swyddog cyffelyb arall y corff;

(d) yr unigolyn cyfrifol yn newid ei enw;

(dd) enwi rhywun arall yn unigolyn cyfrifol;

(e) pan fo'r darparwr cofrestredig yn unigolyn, penodi ymddiriedolwr mewn methdaliad, neu wneud compównd neu drefniant gyda chredydwyr;

(f) pan fo'r darparwr cofrestredig yn gwmni neu'n bartneriaeth, penodi derbynnydd, rheolwr, datodwr neu ddatodwr dros dro; neu

(ff) newid neu ehangu mangre'r sefydliad yn sylweddol, neu gaffael mangre ychwanegol, y bwriedir ei defnyddio at ddibenion y sefydliad.

Penodi datodwyr etc

34.—(1) Rhaid i unrhyw berson y mae paragraff (2) yn gymwys iddo—

(a) hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru ar unwaith o benodiad y person, gan nodi'r rhesymau dros ei benodi;

(b) penodi rheolwr i gymryd gofal amser–llawn o ddydd i ddydd o'r sefydliad neu'r asiantaeth mewn unrhyw achos pan nad yw'r ddyletswydd o dan reoliad 11(1) yn cael ei chyflawni; ac

(c) cyn diwedd y cyfnod o 28 diwrnod sy'n dechrau ar y dyddiad y penodir y person, hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o fwriadau'r person ynglŷn â pharhau yn y dyfodol i weithredu'r sefydliad neu'r asiantaeth y'i penodwyd mewn perthynas ag ef neu hi.

(2) Mae'r paragraff hwn yn gymwys i unrhyw berson a benodwyd—

(a) yn dderbynnydd neu'n rheolwr eiddo corff sy'n ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth;

(b) yn ddatodwr neu'n ddatodwr dros dro cwmni sy'n ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth;

(c) yn ymddiriedolwr mewn methdaliad i ddarparwr cofrestredig sefydliad neu asiantaeth.

Marwolaeth person cofrestredig

35.—(1) Os oes mwy nag un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth ac os bydd farw person cofrestredig, rhaid i'r person cofrestredig sy'n goroesi hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru o'r farwolaeth, mewn ysgrifen yn ddi-oed.

(2) Os nad oes ond un person wedi'i gofrestru mewn perthynas â sefydliad neu asiantaeth, ac os bydd farw'r person hwnnw, rhaid i gynrychiolwyr personol y person hysbysu swyddfa briodol yr awdurdod cofrestru mewn ysgrifen—

(a) o'r farwolaeth yn ddi-oed; a

(b) o fewn 28 diwrnod, o'u bwriadau ynglŷn â rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth yn y dyfodol.

(3) Caiff cynrychiolwyr personol darparwr cofrestredig a fu farw redeg y sefydliad neu'r asiantaeth heb gael eu cofrestru mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth—

(a) am gyfnod na fydd yn hwy nag 28 diwrnod; a

(b) am unrhyw gyfnod pellach y caiff yr awdurdod cofrestru ei benderfynu yn unol â pharagraff (4).

(4) Caiff yr awdurdod cofrestru estyn y cyfnod a bennir ym mharagraff (3)(a) am ba bynnag gyfnod pellach, na fydd yn hwy na 6 mis, a benderfynir gan yr awdurdod cofrestru, a rhaid i'r awdurdod cofrestru hysbysu'r cynrychiolwyr personol o unrhyw benderfyniad o'r fath, mewn ysgrifen.

(5) Rhaid i'r cynrychiolwyr personol benodi rheolwr i gymryd gofal amser-llawn o'r sefydliad neu'r asiantaeth o ddydd i ddydd yn ystod unrhyw gyfnod pan fyddant yn rhedeg y sefydliad neu'r asiantaeth yn unol â pharagraff (3), a hwythau heb eu cofrestru mewn perthynas â'r sefydliad neu'r asiantaeth.

(6) Mae darpariaethau rheoliad 12 yn gymwys i reolwr a benodir yn unol â pharagraff (5).